МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004940-190718
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Витамин А (Ретинола ацетат)

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Витамин А (Ретинола ацетат)

Международное непатентованное наименование: Ретинол

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу

Действующее вещество: ретинола ацетат (витамин А) в пересчете на 100% витамин А* 11,35 мг (33000 МЕ).

Вспомогательное вещество: соевых бобов масло до 150 мг.

Оболочка капсулы: желатин 31,04 мг, глицерол 9,76, метилпарагидроксибензоат 0,20 мг.

*- Примечание. Витамин А-ацетат масляная форма (МНН: Ретинол), субстанция, стабилизированная БГТ - раствор масляный представляет собой раствор ретинола ацетата в арахисовом масле, содержащий в 1 г 1,5 млн МЕ ретинола ацетата, стабилизированного бутилгидрокситолуолом в количестве 15 мг.

Описание Мягкие желатиновые капсулы шарообразной формы от светло-желтого до темно-желтого цвета, заполнены маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета, без прогорклого запаха.

Фармакотерапевтическая группа: витамин.

Код АТХ: A11CA01

Фармакологические свойства

Витамин А оказывает общеукрепляющее действие, нормализует тканевой обмен, участвует в окислительно-восстановительных процессах (вследствие большого количества ненасыщенных связей), в синтезе мукополисахаридов, белков, липидов, в минеральном обмене, процессах образования холестерина. Усиливает выработку липазы и трипсина, усиливает миелопоэз, процессы клеточного деления. Оказывает положительное влияние на функцию слезных, сальных и потовых желез, повышает устойчивость к заболеваниям слизистых оболочек дыхательных путей и кишечника, повышает устойчивость организма к

инфекции. Усиливает деление эпителиальных клеток кожи, омолаживает клеточную популяцию, тормозит процессы кератизации, усиливает синтез гликозаминогликанов, активирует взаимодействие иммунокомпетентных клеток между собой и клетками эпидермиса. Стимулирует регенерацию кожи. Участвует в процессах фоторецепции (способствует адаптации человека к темноте). Местное действие обусловлено наличием на поверхности клеток эпителия специфических ретинолсвязывающих рецепторов.

Фармакокинетика

Быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (в основном из 12-перстной и тощей кишки), требуется присутствие желчных кислот, панкреатической липазы, белков и жиров. Связь с белками плазмы (липопротеинами) в норме – менее 5%, при чрезмерном употреблении витамина А с пищей и переполнении им депо печени его связь с липопротеинами плазмы может доходить до 65%. Количество связанного витамина А с липопротеинами может увеличиваться при гиперлипопротеинемии. При высвобождении из депо печени витамин образует комплекс с ретинол-связывающим белком, в виде которого циркулирует в крови. В небольших количествах проникает в грудное молоко и через плаценту. Депонируется в печени (приблизительно в объеме двухгодичной потребности взрослого организма), в небольших количествах – в почках, легких. Для мобилизации витамина А из депо требуются цинкосодержащие вещества. Метаболизируется в печени. Выводится кишечником (не всосавшаяся часть) и почками.

Показания к применению

Лечение дефицита витамина А.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гипервитаминоз А, нарушение абсорбции липидов, хроническая мальабсорбция, сопутствующая терапия, препятствующая абсорбции витамина А, непереносимость арахиса, желчнокаменная болезнь, хронический панкреатит, острые воспалительные заболевания кожи, беременность и период лактации, детский возраст.

С осторожностью

Нефрит, сердечная недостаточность II-III степени, алкоголизм, цирроз печени, вирусный гепатит, почечная недостаточность, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не рекомендован к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутрь рано утром или поздно вечером (через 10-15 минут после еды), по 1 капсуле 1 раз в день.

Длительность применения препарата 1 месяц. Повторные курсы – по рекомендации врача.

Побочное действие

Аллергические реакции. Длительный ежедневный прием витамина А (200 000 МЕ – взрослым) может вызывать интоксикацию, гипервитаминоз А. Симптомы гипервитаминоза А у взрослых – головная боль, сонливость, вялость, гиперемия лица, тошнота, рвота, болезненность в костях нижних конечностей, нарушение походки.

Передозировка

Симптомы острой передозировки (развиваются через 6 часов после введения). Гипервитаминоз А у взрослых – сонливость, вялость, двоение в глазах, головокружение, сильная головная боль, тошнота, тяжелая рвота, диарея, раздражительность, остеопороз, кровоточивость десен, сухость и изъязвление слизистой оболочки полости рта, шелушение губ, кожи (особенно ладоней), спутанность сознания, повышение внутричерепного давления.

Симптомы хронической интоксикации: потеря аппетита, боль в костях, трещины и сухость кожи, сухость слизистой оболочки полости рта, гастралгия, рвота, гипертермия, астения, чрезмерная утомляемость, дискомфорт, головная боль, фоточувствительность, поллакиурия, никтурия, полиурия, раздражительность, выпадение волос, желто-оранжевые пятна на подошвах, ладонях, в области носогубного треугольника, гепатотоксические явления, внутриглазная гипертензия, олигоменорея, портальная гипертензия, гемолитическая анемия, изменения на рентгенограммах костей, судороги.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия. При резко выраженных симптомах интоксикации назначают внутрь глюкокортикостероиды.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ослабляет эффект препаратов кальция, увеличивает риск развития гиперкальциемии. Колестирамин, колестипол, минеральные масла, неомицин уменьшают абсорбцию витамина А (может потребоваться повышение его дозы).

Пероральные контрацептивы увеличивают концентрацию витамина А в плазме.

Изотретиноин увеличивает риск возникновения токсического эффекта.

Одновременное применение тетрациклина и витамина А в высоких дозах (50 000 ЕД и выше) увеличивают риск развития внутричерепной гипертензии.

Особые указания

Не принимают одновременно другие поливитаминные комплексы, содержащие витамин А, во избежание передозировки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (работа диспетчера, управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Капсулы 33000 МЕ.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку.

По 1, 2, 3, 4, 6, 10 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров: по 50, 100, 200, 400, 600 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в герметично запаянный пакет из светонепроницаемой полиэтиленовой пленки.

Допускается наносить инструкцию по применению на пакет.

По 50, 100, 200, 400, 600, 1000, 2000, 4000, 6000 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии:

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген», Россия

Юридический адрес: 188676, Ленинградская область, Всеволожский район, пос. Щеглово, д. 53-а

Адрес производства: 188676, Ленинградская область, Всеволожский район, пос. Щеглово, д. б/н

Адрес для направления претензий потребителей:

188676, Ленинградская область, Всеволожский район, пос. Щеглово, д. 53-а

Тел/факс: (812) 336-16-82

Генеральный директор

ЗАО «ФП «Мелиген» _____ **Платонова И.Г.**

Всеволожский район Ленинградской области Закрытое акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "МЕЛИГЕН"